

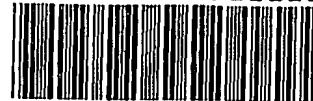
Translation

REC'D PCT/PTO 16 JUL 2004 10/501698

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

PCT Application
PCT/JP2003/000394



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference T704/QH13	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/000394	International filing date (day/month/year) 20 January 2003 (20.01.2003)	Priority date (day/month/year) 18 January 2002 (18.01.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C07C 41/46, 43/23, A23L 1/30, A23D 9/00, A61K 31/122, 47/10, 47/14, 47/22, 47/24, 47/44, 9/48, A61P 3/00		
Applicant KANEKA CORPORATION		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.
- ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☒ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 23 June 2003 (23.06.2003)	Date of completion of this report 25 December 2003 (25.12.2003)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/000394

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/JP 03/00394

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	4-10, 12, 16-23, 28-61	YES
	Claims	1-3, 11, 13-15, 24-27	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-61	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-61	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Documents cited in the international search report:

1. WO 01/52822 A1 (CHOPRA, Raj K.), 26 July 2001
2. WO 98/7417 A1 (Kaneka Corp.), 26 February 1998
3. EP 882450 A2 (Kaneka Corp.), 9 December 1998
4. US 2002/1660 A1 (Hiroyuki TAKEUCHI), 3 January 2002

A.

Claims 1-3, 11, 13-15 and 24-27

Document 1 (claims, pages 8-13 and example 1) indicates that ubiquinol, reducing agents and surfactants; or vegetable oils; or compositions that are mixtures of the aforementioned can inhibit the reduction of ubiquinol into ubiquinone. In addition, the document indicates that such compositions may contain: soybean oil, sunflower oil, safflower oil, rapeseed oil, coconut oil, palm oil, fish oil and phospholipids, etc. as the oil and/or fat; vitamin E as the reducing agent; polyalcohols such as glycerin and propylene glycol as the solvent; and Tween™, Span™, etc., as the surfactant. Further, the document indicates that said composition is pharmaceutical grade or food grade, and that the suitable form for the composition is in soft gelatin capsules.

Hence, the inventions set forth in the above-

mentioned claims are not novel and do not involve an inventive step with respect to document 1.

Claims 4-10, 12, 16-23 and 28

Refer to the above.

Furthermore, the content of each constituent can be limited to within a specified range as appropriate by a person skilled in the art, and the placement of an easily reducible substance in a deoxygenated atmosphere is easily derivable for a person skilled in the art. Therefore, the inventions set forth in the above-mentioned claims do not involve an inventive step with respect to document 1.

B.

Claims 1, 2, 11, 13, 14 and 24-27

Document 2 (claims and examples) and document 3 (claims and examples) disclose a pharmaceutical composition containing reduced coenzyme Q₁₀, and indicates that said composition contains soybean oil and that it is to be in the form of a soft capsule. Hence, reduced coenzyme Q₁₀ is considered as existing in a stable manner.

Therefore, the inventions set forth in the above-mentioned claims are not novel and do not involve an inventive step with respect to documents 2 and 3.

Claims 3-10, 12, 15-23 and 28

Refer to the above.

In addition, documents 2 and 3 indicate that the composition may contain oxidation inhibitors, solubilizing agents, etc. Therefore, a person skilled in the art can add constituents that are disclosed in document 1 as appropriate. Furthermore, the content of each constituent can be limited to within a specified range as appropriate by a person skilled in the art, and the placement of an easily reducible substance in a deoxygenated atmosphere is

easily derivable for a person skilled in the art. Therefore, the inventions set forth in the above-mentioned claims do not involve an inventive step with respect to documents 1-3.

C.

Claims 29-61

Refer to the above regarding document 1.

Furthermore, document 4 indicates that the oil and/or fat composition contains polyglycerin fatty acid esters as an emulsifying agent. Therefore, the addition of a polyglycerin fatty acid ester to the composition disclosed in document 1 is easily derivable for a person skilled in the art.

In addition, document 1 indicates that the composition may contain an ascorbic acid as a reducing agent. Therefore, the inventions set forth in claims 29-61 do not involve an inventive step with respect to documents 1 and 4.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/000394

VI. Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

<u>Application No. Patent No.</u>	<u>Publication date (day/month/year)</u>	<u>Filing date (day/month/year)</u>	<u>Priority date (valid claim) (day/month/year)</u>
JP 2003-26625 A E, X	29 January 2003 (29.01.2003)	01 May 2002 (01.05.2002)	09 May 2001 (09.05.2001)
JP 2003-89669 A E, X	28 March 2003 (28.03.2003)	17 April 2002 (17.04.2002)	13 July 2001 (13.07.2001)

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

<u>Kind of non-written disclosure</u>	<u>Date of non-written disclosure (day/month/year)</u>	<u>Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)</u>
---------------------------------------	--	--

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/00394

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claim 1 includes the phrase, "oils and/or fats as a principal constituent." However, the definition of what does or does not constitute a "a principal constituent" is unclear.

PCT/PTC 16 JUL 2004

特許協力条約

10/501698

RECEIVED

22 JAN 2004

WIPO

PCT

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 T704/QH13	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/00394	国際出願日 (日.月.年) 20.01.03	優先日 (日.月.年) 18.01.02
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ C07C41/46, 43/23, A23L1/30, A23D9/00, A61K31/122, 47/10, 47/14, 47/22, 47/24, 47/44, 9/48, A61P3/00		
出願人(氏名又は名称) 鐘淵化学工業株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で _____ ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input checked="" type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input checked="" type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 23.06.03	国際予備審査報告を作成した日 25.12.03	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 松本 直子 電話番号 03-3581-1101 内線 3443	4H 9546

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	4-10, 12, 16-23, 28-61	有
	請求の範囲	1-3, 11, 13-15, 24-27	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-61	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-61	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

・国際調査報告で引用された文献

- 文献1. WO 01/52822 A1(Chopra, Raj. K.), 2001. 07. 26
2. WO 98/7417 A1(鐘淵化学工業株式会社), 1998. 02. 26
3. EP 882450 A2(Kaneka Corporation), 1998. 12. 09
4. US 2002/1660 A1(HIROYUKI TAKEUCHI), 2002. 01. 03

A.

・請求の範囲1-3, 11, 13-15, 24-27

文献1(Claims, p. 8-13, Examples 1)には、ユビキノール、還元剤、界面活性剤又は植物油又はそれらの混合物を含有する組成物が、ユビキノールのユビキノンへの酸化を抑制できることが記載されており、油脂としては、大豆油、ヒマワリ油、サフラワー油、菜種油、ヤシ油、パーム油、魚油、リン脂質等が挙げられており、還元剤としてビタミンE、溶剤としてグリセリン、プロピレングリコール等の多価アルコール、界面活性剤としてTween[™]、Span[™]等を含有しうること、該組成物が医薬用又は食品用であること、ソフトゼラチンカプセルの形態が好ましいことが記載されている。従って、上記請求の範囲に記載された発明は、文献1により新規性及び進歩性を有さない。

・請求の範囲4-10, 12, 16-23, 28

上記参照。

さらに、各成分の含有量を特定の範囲にすることは、当業者が適宜設定し得ることであるし、酸化されやすい物質を脱酸素雰囲気下におくことも当業者が容易に想到しうることであるから、上記請求の範囲に記載された発明は文献1により進歩性を有さない。

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
JP 2003-26625 A E, X	29. 01. 03	01. 05. 02	09. 05. 01
JP 2003-89669 A E, X	28. 03. 03	17. 04. 02	13. 07. 01

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

Ⅷ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲第1項には、「主成分としての油脂」なる記載があるが、「主成分」であるか否かの定義が不明確である。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V. 2 欄の続き

B.

- ・請求の範囲 1, 2, 11, 13, 14, 24-27

文献 2 (特許請求の範囲、実施例)、文献 3 (Claims, Examples) には、還元型補酵素 Q₁₀ を含有する医薬組成物が記載されており、該組成物に大豆油を含有すること、ソフトカプセル剤とすることが記載されており、還元型補酵素 Q₁₀ は安定に存在しているものと認められる。

従って、上記請求の範囲に記載された発明は、文献 2, 3 により新規性及び進歩性を有さない。

- ・請求の範囲 3-10, 12, 15-23, 28

上記参照。

さらに、文献 2, 3 には、酸化防止剤、溶解補助剤等を含有しうることが記載されているから、文献 1 に記載された成分を含有することは当業者が適宜なし得ることであり、各成分の含有量を特定の範囲に設定すること、酸化されやすい物質を脱酸素雰囲気下におくことも当業者が容易に想到しうることであるから、上記請求の範囲に記載された発明は文献 1-3 により進歩性を有さない。

C.

- ・請求の範囲 29-61

文献 1 については、上記参照。

さらに、文献 4 には、油脂組成物において乳化剤としてポリグリセリン脂肪酸エステルを含有することが記載されているから、文献 1 に記載された組成物にポリグリセリン脂肪酸エステルを含有することは当業者が容易に想到しうることである。

また、文献 1 には、還元剤としてアスコルビン酸類を含有しうることが記載されている。

従って、請求の範囲 29-61 に記載された発明は、文献 1, 4 により進歩性を有さない。